登録進捗不良に陥る前/陥ったときのチェックリスト

チェック日：20XX/XX/XX

使用上の注意

* 以下のチェックリストには、プロトコール作成中や患者登録中に行う「予防措置（preventive action）」と、登録進捗が不良になった際に行う「是正措置（corrective action）」のいずれもが含まれる。以下に示した3つの状況ごとに確認すべき事項が異なるため、当該確認事項をすべてチェックし、Noの場合にはアクションリストに示された改善策をすべて行うこと。
  + A：試験開始前のプロトコール作成中に確認する項目
  + B：患者登録中に定期的に確認する項目
  + C：登録不良になった際に行うべき項目
* 確認事項とアクションリスト

| 番号 | 状況 | | | 確認事項 | 「Yes」 | 「No」の場合の研究事務局/研究代表者のアクションリスト | 補足説明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| A | B | C |
|  | | | | 1. プロトコール作成期間 | | | |
| 1-1 | ● | - | - | プロトコール作成はスケジュール通りに進んでいるか？ |  | プロトコール作成進捗ガントチャートを参照し、検討を要する事項は早めに班会議/コア会議で提示する  意見がまとまりにくい場合は、グループ代表者/グループ事務局への検討の協力を依頼する | 試験の意義を落とさず、グループ内のモチベーションが下がらないうちに試験開始する  プロトコール作成期間が長い試験は登録進捗不良に陥りやすい |
| 1-2 | ● | ● | ● | 登録見込み数は正確に調査できているか？ |  | 年間登録数見込みを可能な限り正直に記載するよう依頼する（特に試験開始前/改訂前は登録期間の設定につながるため事実に基づいて記載していただく）  （登録中）見込み通りに登録されていない場合には原因を追及する（罹患率の低下、競合試験の存在など） |  |
|  | | | | 1. 参加施設 | | | |
| 2-1 | - | ● | ● | 参加施設のうち、登録不可の施設はないか？ |  | 登録不可施設がある場合は理由を確認する（→2-2～2-3へ） |  |
| 2-2 | - | ● | ● | 施設長の承認が得られていない施設はないか？ |  | 今すぐリマインドする  （法対応試験の新規参加施設は次回の変更申請まで参加をお待ちいただく） |  |
| 2-3 | ● | ● | ● | JCOG監査での登録停止施設はないか？ |  | 問題となった点と改善策をグループ内で共有し、再発を防止する | 当該施設の登録再開後のアクティビティ（施設内で登録再開したことが共有されているか、試験が認識されているか）に注意する |
| 2-4 | - | ● | ● | 登録数が0例の施設はないか？ |  | 登録数0例の施設へその理由をヒアリングする  他試験の状況も考慮してグループ参加施設の入れ替えについてグループ代表者/グループ事務局に相談する | 関連質問：3-2、3-10 |
| 2-5 | ● | ● | ● | 現時点で参加施設ではないが、対象患者が多い施設はないか？ |  | 他試験の状況も考慮してグループ参加施設の入れ替えについてグループ代表者/グループ事務局に相談する  対象患者の紹介を依頼する  JCOG外施設へ試験を紹介する | 関連質問：4-1 |
|  | | | | 1. 登録促進活動（グループ内） | | | |
| 3-1 | ● | ● | ● | 班会議に全参加施設が出席しているか？ |  | 重要な議題や情報提供が行われる班会議の参加状況をグループ代表者/グループ事務局に確認する  不参加施設の協力をグループ代表者/グループ事務局に依頼する |  |
| 3-2 | - | ● | ● | 班会議で進捗状況の詳細を共有しているか？ |  | モニタリングレポートの登録ペースのグラフを用いて進捗状況を共有する  登録が多い施設/少ない施設を共有する  登録が多い施設に登録のコツを聞き共有する  登録数が0例の施設に理由を聞く | 関連質問：2-4、3-10 |
| 3-3 | ● | ● | ● | 班会議のプレゼンで試験の意義をアピールできているか？ |  | 試験の意義（clinical questionの解決）を何度も説明する  試験の意義が色褪せていないかも確認する | 新しく参加した研究者への説明も兼ねる  関連質問：7-3 |
| 3-4 | ● | ● | ● | アンケートを予定している場合、アンケートの内容を班会議やコア会議で議論しているか？ |  | アンケート内容や回答の選択肢も議論する | 関連質問：5-1～5-5 |
| 3-5 | ● | ● | ● | アンケートを実施した場合、回収割合と結果を班会議で共有しているか？ |  | アンケートの回収状況も確認し共有する  アンケート結果を班会議で共有し、改善策の検討につなげる | 登録数とアンケートの回収状況に関連がないかを確認する（いずれの協力も得られない場合はグループ内で要検討） |
| 3-6 | - | ● | ● | 定期的（週1～月1回）にメールを配信しているか？ |  | 定期的なメールで登録を意識してもらう |  |
| 3-7 | - | ● | ● | 定期的（週1～月1回）なメール内容を工夫しているか？ |  | おすすめの工夫  前回メール配信以降に登録があった施設の提示：  可能な場合は登録した研究者の名前も掲載  ニュースレターの側面を持たせる：  当該領域での旬な話題を取り入れる 新しい知見や情報の共有を行うなど、読んでもらえる工夫を行う  研究責任医師 研究事務局からのコメント：  試験の意義、熱意を伝える  質問しやすい、相談しやすい研究事務局であることを周知する  研究費獲得情報を掲載する：  AMED研究費を獲得している場合は、競争的な公的研究費を獲得している試験であること、社会的にも研究を完遂させる義務があることを伝える  メールの体裁：  HTMLメールを活用する、冒頭のフォントサイズを大きくするなど、最後まで読みたくなる工夫を行う | 登録した研究者への感謝とさらなるモチベーション向上を図る  適格性判断や治療変更規準に迷ったとき、有害事象発生時に相談しやすい研究事務局をアピールし、登録促進を狙う  研究費の存続/打ち切りに関わると危機感が高まる |
| 3-8 | - | ● | ● | 登録時のメールを配信しているか？ |  | 登録日～登録翌日に登録お礼メールを送信し、登録した研究者への感謝を示し、登録進捗を即時に共有する |  |
| 3-9 | - | ● | ● | 定期的に試験個別MTG（中～大規模）を開催しているか？ |  | Investigator meetingを開催し、問い合わせの多い内容を共有したり、登録施設同士の情報共有など行う  Boost up meetingを開催し、試験の意義を訴えたり、登録が多い施設や登録数が多い先生の経験を共有するなどを行う |  |
| 3-10 | - | ● | ● | 定期的に試験個別MTG（小規模）を開催しているか？ |  | 定期的に全参加施設の研究者と研究事務局で、短時間で小規模なミーティングを開催、困っていることや、判断に迷うことなど相談の場、また双方のインタビューの場とする  登録数0例の施設向けに意見交換の場を設ける | 多数の施設から同じ意見が出る場合は、その内容をもとに改善策を検討する  関連質問：6-4  関連質問：2-4、3-2 |
| 3-11 | ● | ● | ● | インターグループ試験の場合、それぞれのグループ班会議に研究事務局が参加しているか？ |  | 当該グループの研究事務局がプレゼンする  参加グループの班会議での検討、質疑に研究事務局全員で対応する |  |
| 3-12 | - | ● | ● | 施設訪問/個別説明をしているか？ |  | 参加施設単位での研究説明を施設訪問や、テレカン形式で行う |  |
|  | | | | 1. 登録促進活動（グループ外） | | | |
| 4-1 | - | ● | ● | JCOG外施設/参加施設外施設へ試験についてアピールしているか？ |  | 近隣の医療機関向けに試験紹介文書を配布する  Webサイト（例：オンコロなど）、パンフレットで試験を紹介する  研究会などで試験を紹介する  デザインペーパー作成/学会発表（Trials in progress）する | Webサイトへの掲載や患者に渡るパンフレットの作成を行う場合にはIRB/CRB承認を要することがあるため要確認  JCOGポリシー「No.26 結果の公表」に反しない情報の提示は可 |
| 4-2 | ● | ● | ● | 研究費は獲得しているか？ |  | AMEDや企業からの研究費を獲得する |  |
|  | | | | 1. アンケートの実施 | | | |
| 5-1 | ● | ● | ● | 全例調査しているか？ |  | 対象が予想どおり存在しているかを確認する |  |
| 5-2 | - | ● | ● | 不適格の理由を調査しているか？ |  | 同じ理由による不適格が多い場合はその原因を探索し（組み入れ規準が分かりにくい、厳しすぎるなど）、修正で対応できる場合は改訂する | 関連質問：6-1～6-4 |
| 5-3 | - | ● | ● | IC実施状況を調査しているか？ |  | そもそもICしていないということはないかを確認する  施設内で試験の情報が共有されているか（施設研究責任者、施設コーディネーター以外のスタッフが認識しているか）を確認する  ICを実施しない理由を確認する（競合試験、施設の方針など） | 施設別に確認し、改善が見込めない場合は施設入れ替えについてグループ代表者/グループ事務局に相談する |
| 5-4 | - | ● | ● | IC取得状況を調査しているか？ |  | 同意取得できない理由を確認する | 関連質問：6-1～6-4 |
| 5-5 | ● | ● | ● | アンケートの内容を工夫しているか？ |  | できるだけ簡便で回答しやすい体裁にする（数字を入れるだけ、チェックボックスをつけるだけなどは協力が得やすい）  アンケートの内容や項目を班会議/コア会議で検討しておく | 関連質問：3-1 |
|  | | | | 1. 適格規準の設定 | | | |
| 6-1 | ● | ● | ● | 対象（年齢、原疾患）を拡大することはできないか？ |  | 年齢の規準を緩める or 上限の撤廃を検討する  原発部位の対象を拡大することを検討する  対象の病期/組織型を拡大することを検討する | 競合試験が終了していれば対象拡大できることもある（ver. 1.0.0では競合を避けるために設定している場合あり） |
| 6-2 | ● | ● | ● | 規定している基準値を見直す必要はないか？ |  | 適格規準の規定検査の基準値を緩くできないかを検討する  試験特有の規準（診断規準など）を設けている場合は全参加施設で受け入れられているか確認する |  |
| 6-3 | ● | ● | ● | 前治療を規定している場合、許容できる前治療はないか？ |  | プロトコール治療に影響しない範囲で許容できる前治療はないか検討する |  |
| 6-4 | - | ● | ● | 問い合わせ内容から見直す必要がある組み入れ規準はないか？ |  | 問い合わせが多い項目は、登録しにくい、あるいは分かりにくい可能性があるため修正する | 分かりにくい場合はグループメーリングリストで理解しやすい表現で周知する |
|  | | | | 1. 登録見込み | | | |
| 7-1 | ● | ● | ● | 予定登録数の設定は適切か？ |  | 登録数の見込み違いが起こっていないか定期的に確認する  試験開始前の登録患者見込み数調査で多めに記載していないかを確認する | 定期モニタリングレポートの「登録ペース」、フィードバック参照  関連質問：1-2 |
| 7-2 | ● | ● | ● | 競合試験の進捗を確認しているか？ |  | 競合試験の登録状況、結果公表時期を定期的に確認する  登録中に新しいデータが公表された場合は、対応をグループ内で検討する |  |
| 7-3 | - | ● | ● | 標準治療・試験治療が試験計画時から変わっていないか？ |  | 新しい薬剤が薬事承認され、標準治療となった場合、その治療をプロトコール治療に含めるか、試験早期中止するかなど検討する |  |
|  | | | | 1. プロトコール改訂/早期試験中止 | | | |
| 8-1 | - | - | ● | プロトコール改訂理由は科学的、かつ被験者に不利益ではない内容か？ |  | 登録不良試験の主な改訂項目について検討する   * 適格規準の変更 * 登録期間の延長 * 予定登録数の見直し |  |
| 8-2 | - | - | ● | 試験早期中止すべきか検討したか？ |  | 競合試験の結果が公表されvalueが落ちた場合は、継続の意義についてグループ内で再検討する  意義がなくなっている場合は試験早期中止し、結果を速やかに公表する |  |